

郑州大学第一附属医院知情同意书·知情告知页

研究题目	内镜下经胃开窗术治疗胰腺假性囊肿的回顾性研究
申办者	郑州大学第一附属医院消化内一科
CRO	无
方案编号	无
方案版本号及版本日期	V2.0 2021 年 07 月 18 日
研究机构名称	郑州大学第一附属医院
研究机构地址	河南省郑州市大学路 43 号
主要研究者	
联系电话	
患者姓名缩写	
患者筛选号	

受试者须知

1、研究背景介绍:

我们诚挚的邀请您参加内镜下经胃开窗术治疗胰腺假性囊肿的临床研究,本研究由郑州大学第一附属医院消化内一科发起,将在郑州大学第一附属医院消化内一科开展,旨在探索和开展一种全新的、更加微创的内镜下治疗方法。此项目有郑州大学第一附属医院科研处立项,经费来源于自筹,已通过郑州大学第一附属医院伦理委员会审批,同意进行临床研究。

如果您同意参加此项研究,请看下列说明,它可以帮助您了解该项研究的相关内容以及为何要进行该项研究、研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。您可以与您的亲朋好友对参与或者不参与该项研究进行讨论,或请您的医生就相关问题给予解释,协助您做出决定。当您对所有问题都已了解清楚且决定参加时,您将被要求签署这份知情同意书。参加此项临床研究是您的自愿行为,您可以同意参加,同时您也可以随时自愿退出此项临床研究。

请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

2、研究目的:

研究目的: 本研究通过回顾本院 2016-2020 年内镜下经胃开窗术治疗的病例, 评估此方法的安全性和有效性, 为治疗胰腺假性囊肿提供一种全新方案。

研究意义: 与传统的超声内镜引导下的支架引流手术相比, 具有不绝对需要超声内镜, 不需要内镜下穿刺技术及器械, 引流明显充分(开口面积为引流管断面的几十倍), 内镜可直接进入囊腔内进行坏死组织的清理和冲洗, 迅速消除感染症状。与外科经胃后壁开窗手术相比 ETGF 避免了腹壁及胃前壁的切口, 大大减少了病人的创伤, 并取得了同样的治疗效果。

3、研究过程和方法:

1. 确定研究对象

回顾我院 2016-2020 年内镜下经胃开窗术治疗胰腺假性囊肿的病例, 根据纳入标准及排除标准确定研究对象。

纳入标准: 有症状, 经保守观察 6 个月囊肿无缩小或进行性增大; 若病人有发热、腹痛、或呼吸困难等急性症状可尽快进行治疗, 通过术前影像学资料(增强 CT/磁共振)判定有足够面积与消化道管壁紧密接触。

排除标准: 囊性肿瘤性病变以及与消化道管壁没有粘连的囊肿。

2. 手术过程:

所有手术过程均在全麻、气管插管和监护下完成。术前患者禁食 12 小时。

操作步骤如下:

1. 根据内镜下明显胃壁隆起处结合 CT 资料判定囊肿位置, 并决定开窗部位。对于胃腔内隆起不明显的病例, 以扇扫超声内镜寻找囊肿位置并以电切刀 Hook 刀标记, 确定消化道管壁开窗部位。

2. 以圈套器圈套切除开窗部位粘膜层, 暴露肌层, 范围约直径 3-4cm。

3. 以 Hook 刀于一点逐步切穿胃壁肌层及囊肿壁。这时有囊液流出表明切开位置正确。

4. 继续以 HOOK 刀沿切穿位置扩大切口至 2cm 长, 将内镜送入囊肿腔内观察囊内情况, 并观察切口与囊腔及囊壁的位置关系, 于切口两端横向切开胃壁及囊壁, 以圈套器或 HOOK knife 切除部分胃壁及相连囊壁组织, 直至创口直径 $\geq$ 1.5cm。

5. 整个过程注意充分止血。并以电凝止血钳柔和电凝模式(40-50W 功率)

进行有效电凝止血。

6. 内镜经切口进入囊腔内, 尽量吸净液体, 以圈套器、活检钳等清除坏死组织; 囊腔不规则或有多个囊腔相连的囊肿尽量将各个腔内的坏死组织清理干净并使囊腔保持相通。对腔内坏死物质较多的囊腔可暂不做彻底清理, 可根据以后病人情况做择期内镜下处理。

3. 实施方案:

收集患者的一般临床资料, 手术相关数据(开窗部位, 大小, 脓液性质, 是否有坏死组织, 手术时间等), 术中及术后并发症以及临床随访资料。术中及术后并发症及严重程度的判断参照美国消化内镜协会(ASGE) lexicon's 严重度分级系统进行。

术后随访: 术后随访时间为术后 1 个月, 6 个月, 1 年, 此后每年进行一次随访; 随访时询问病人一般情况, 有无症状复发, 半年或一年后行胃镜检查观察创口愈合情况, 必要时行腹部超声或 CT 检查以确定囊肿有无复发。

4. 研究可能的受益:

这项研究获得的信息, 在未来可能会给其他遭受同样痛苦的患者带来益处。通过研究主要及次要结局指标分析该手术方式对患者的影响, 探索该术式的可行性、安全性及有效性, 为胰腺假性囊肿提供一种新的治疗方案。

5. 隐私保护: (研究过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护)

签署此同意书, 意味着您允许负责研究的医生及其他研究人员将您的医疗记录(研究病历/CRF、化验单等)完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理, 除了个人隐私信息外, 试验数据将可供公众查询和共享, 查询和共享将只限于基于网络的电子数据库, 保证不会泄漏任何个人隐私信息。

当研究的目的、数据被传送到研究单位之外时, 我们将仅仅应用一个代码对您的身份信息进行识别。申办方及其授权代表将应用他们所得到的代码信息完成本试验的目的, 主要包括:

1) 检查您参加本研究的合格性;

- 2) 监察您的试验治疗情况;
- 3) 比较及整合您与其他受试者的治疗结果;
- 4) 确定试验治疗是否符合安全性标准;
- 5) 确认试验治疗的有效性;
- 6) 支持试验治疗的新术式;
- 7) 支持世界各地对试验治疗新术式的肯定;
- 8) 支持世界各地对此新术式的推广及使用;
- 9) 其他法律要求或授权的。

6、费用和补偿:

受试者术前及术后产生的所有用于疾病诊断、治疗以及不良反应所产生的费用均需要受试者自行承担。

7、自由退出:

作为受试者,您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展,自愿决定(继续)参加还是不(继续)参加。参加后,无论是否发生伤害,或是否严重,您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究,您退出研究以后的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究,对您造成了严重伤害,研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间,请您提供有关自身病史和当身体状况的真实情况;告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适;不得服用受限制的药物、食物等;告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究,或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式:如果您有与本研究有关的问题,或您在研究过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本项研究参加者权益方面的问题,您可以与您的主管医生联系:

主管医生姓名

8、研究结束后成果分享:

当研究结束且研究产品或干预措施已证明安全有效时,您的病情将会缓解或治愈,您将会直接受益,您将会直观感受到身体恢复至健康状态;部分检查及检验结果将会提供给您,以便您能够客观的察看自己的身体健康状况。

知情同意签字:

我已经阅读了本知情同意书, 并且我的医生 (签字) 已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明, 对我询问的所有问题也给予了解答, 我对此项临床研究已经了解, 我自愿参加本项研究。

受试者姓名 (正楷): _____

受试者签名: _____

日期: 2021 年 1 月 3 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的, 或受试者为未成年人的, 由其监护人签署。

监护人姓名 (正楷): _____

监护人签名: _____

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同受试者关系: _____

受试者不能签署知情同意书的理由: _____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答, 受试者自愿参加本项临床试验。

研究者姓名 (正楷): _____

研究者签名: _____

日期: 2021 年 1 月 3 日